Deutscher Bundestag **Drucksache 18/8865**
18. Wahlperiode 13.06.2016

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Kai Gehring, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Kordula Schulz-Asche, Beate Walter-Rosenheimer, Dr. Franziska Brantner, Katja Dörner, Ulle Schauws, Tabea Rößner, Doris Wagner und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Zukunft des Deutschen Registers Klinischer Studien

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) wird seit dem Jahr 2007 durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Diese Förderung läuft zum 31. Juli 2016 aus (vgl. Bundestagsdrucksache 18/8696, Antwort zu Frage 16). Eine weitere Förderung hat die Bundesregierung bislang nicht in Aussicht gestellt. Das DRKS ist somit akut vom Aus bedroht.

Dabei ist das DRKS von großer Bedeutung für die evidenzbasierte Medizin national und international. Würde es wegfallen, wäre dies ein herber Rückschlag auch für die Gesundheitsforschung und Gesundheitsversorgung in Deutschland. Die Erstellung von medizinischen Leitlinien, von Patienten- und Arzneimittelinformationen wäre künftig erschwert. Ohne das Register gäbe es keine Transparenz in Deutschland darüber, wo welche Studien zu welchem Thema laufen oder gelaufen sind. Es würde ein Überblick darüber fehlen, ob es zum Beispiel parallele Studien gibt oder welche Themen in der Forschung vernachlässigt werden.

Das DRKS ist überdies das Primärregister der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Deutschland und registriert alle medizinischen Studien, die begonnen, frühzeitig beendet und abgeschlossen wurden. Das DRKS erfasst quasi die „Geburt“ einer Studie (vgl. Antes G., 2014, Geburtsurkunden für Studien, FAZ vom 7. November 2014). Das DRKS ist für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler wichtig, denn es bildet die vollständige Studienlandschaft ab. Nur etwa 50 Prozent aller begonnenen Studien werden bislang publiziert. Viele Studien werden nur dann publiziert, wenn dies im Interesse der Studiendurchführenden ist (vgl. Antes et al., 2014, Medizinisches Wissen – Entstehung, Aufbereitung, Nutzung, Welt der Krankenversicherung, 9/2014, unter: www.cochrane.de/sites/cochrane.de/files/uploads/antes_bluemle_lang_Medizin_Wissen_welt_der_krankenversicherung_sep2014.pdf). Diese Verzerrung in der Forschung führt zu einer überoptimistischen Bewertung der untersuchten Verfahren in der medizinischen Praxis.

Die Registrierung und Sammlung aller Studien in einem Register wie dem DRKS ist deshalb unerlässlich, um Forschungsergebnisse für die Öffentlichkeit transparent zu machen, mehr Qualität und eine zielgerichtete Verwendung von Ressourcen in den medizinischen Wissenschaften zu erreichen, eine evidenzbasierte Diagnostik und Therapie sicherzustellen sowie Menschen davor zu schützen, sich in Studien unnötigen Risiken auszusetzen. Insbesondere letzterer Aspekt ist wichtig, denn wenn ähnliche Studien in der Vergangenheit bereits durchgeführt wurden, ist eine wiederholte Durchführung einer Studie unethisch und muss vermieden werden.

Das DRKS ist nach Auffassung der Fragesteller unverzichtbar, um Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie die gesamte Öffentlichkeit am wissenschaftlichen Fortschritt teilhaben zu lassen und die medizinische Versorgung stetig zu verbessern. Die Informationsaufbereitung ist dazu auch in deutscher Sprache notwendig. Dieses Ziel wird durch existierende englischsprachige Register allein nicht geleistet. Denn die Erfahrung zeigt, dass deutsche Patientinnen und Patienten aber auch die meisten Ärztinnen und Ärzte deutschsprachige Register gegenüber englischsprachigen bevorzugen. Die Studienkultur in Deutschland muss nach Auffassung der Fragesteller gestärkt werden. Patientinnen und Patienten, aber auch Ärztinnen und Ärzte müssen sich informieren können und ersehen, wo welche Studie in ihrem Umfeld durchgeführt wird. Nur so wird ersichtlich, wo sich Interessierte zur Studienteilnahme melden können. Denn es genügt nicht, Studienergebnisse, insbesondere zur Versorgung älterer Menschen, nur aus dem Ausland auf Deutschland zu übertragen.

Im Jahr 2007 gab die Bundesministerin für Bildung und Forschung Annette Schavan bekannt: „Klinische Studien sind unerlässlich, um Sicherheit und Effektivität medizinischer Eingriffe beurteilen zu können. Daher finanziert das [BMBF] das Nationale Studienregister, das den freien Zugang zu Informationen über laufende und abgeschlossene Studien sichern soll.[…] Das Register trägt dazu bei, dass das Vertrauen der Bevölkerung in die klinische Forschung gestärkt wird“ (vgl. Pressemitteilung des BMBF vom 14. September 2007).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Teilt die Bundesregierung die Position, dass das DRKS für Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie die breite Öffentlichkeit erhalten werden muss?

   Wenn nein, warum nicht?

   Wenn ja, welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus?

2. Welchen Nutzen sieht die Bundesregierung in dem DRKS und der Erfüllung seiner Aufgaben?

3. Welche Auswirkungen hätte das Aus des DRKS auf die wissenschaftliche Forschung und Lehre, die Tätigkeit von (praktizierenden) Medizinerinnen und Medizinern sowie die Versorgung von Patientinnen und Patienten?

4. a) Wird die Bundesregierung das DRKS auch nach dem 31. Juli 2016 fördern, um den Erhalt des DRKS zu gewährleisten?

   b) Wenn ja, auf wie viele Jahre wird sich die Förderzeit belaufen?

   c) Wenn ja, wie hoch wird die jährliche Fördersumme sein?

   d) Wenn ja, aus welchem Topf soll die Förderung finanziert werden?

   e) Wenn nein, aus welchen Gründen lehnt die Bundesregierung eine Förderung des DRKS ab?

5. a) Plant die Bundesregierung im Bundeshaushaltsplan 2017 eine Förderung des DRKS zu berücksichtigen?

   b) Wenn ja, auf wie viele Jahre wird sich die Förderzeit belaufen?

   c) Wenn ja, wie hoch wird die jährliche Fördersumme sein?

   d) Wenn ja, in welchem Einzelplan bzw. Kapitel, Titel und welcher Erläuterungsziffer sollen die Mittel bereitgestellt werden?

   e) Wenn nein, aus welchen Gründen lehnt die Bundesregierung eine Förderung des DRKS im Rahmen des Bundeshaushaltsplans 2017 ab?

6. Wenn die Bundesregierung keine weitere Förderung vorsieht, durch welche (nichtstaatlichen) Institutionen oder Organisationen sollte dann nach Ansicht der Bundesregierung eine Förderung des DRKS stattfinden, und warum?

7. a) Plant die Bundesregierung eine gesetzliche Grundlage, wie beispielsweise in den USA oder in der Schweiz, die eine verpflichtende Registrierung aller Studien zum Zeitpunkt ermöglicht, zu dem der Beschluss der Studiendurchführung durch die Ethikkommission vorliegt (vgl. Antes G., 2014, Geburtsurkunden für Studien, FAZ vom 7. November 2014)?

   Wenn nein, warum nicht?

   b) Stimmt die Bundesregierung zu, dass die Deklaration von Helsinki, „die Notwendigkeit der Studienregistrierung und -publikation unmissverständlich fest[stellt]“ (vgl. Antes G., 2014, Geburtsurkunden für Studien, FAZ vom 7. November 2014)?

   Wenn nein, warum nicht?

   c) Wenn ja, welche politischen Folgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

8. a) Wie viele Stellen sind nach Kenntnis der Bundesregierung für die Aufgabenerfüllung des DRKS notwendig (bitte nach Anzahl der Mitarbeiter und Position aufschlüsseln)?

   b) Waren die finanziellen Mittel zur personellen Ausstattung des DRKS im Rahmen der letzten Förderung durch das BMBF nach Kenntnis der Bundesregierung ausreichend, um die Aufgaben des DRKS zu erfüllen?

   Wenn ja, woraus leitet die Bundesregierung das ab?

   c) Wenn nein, wird die Bundesregierung bei einer weiteren Förderung des DRKS die Mittel an den personellen Bedarf zur Erfüllung der Aufgaben anpassen?

   Wenn ja, inwiefern?

9. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass andere, bereits bestehende oder ggf. neu zu gründende (nichtstaatliche) Institutionen oder Organisationen in Deutschland die Aufgaben des DRKS übernehmen oder ausführen könnten bzw. sollten?

   Wenn ja, welche, und warum?

Berlin, den 13. Juni 2016

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333